

DN4 mixte - Étude d'évaluation du questionnaire DN4 dans les douleurs mixtes

Head :Millet Véronique, Pfizer

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 114

General

Identification

Detailed name Étude d'évaluation du questionnaire DN4 dans les douleurs mixtes

Sign or acronym DN4 mixte

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL N°907211

General Aspects

Medical area Neurologie

Others (details) douleurs neuropathiques

Keywords questionnaire DN4, évaluation

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Millet

Surname Véronique

Address 23-25 avenue du Dr Lannelongue, 75668 paris cedex 14

Phone +33 (0)1 58 07 34 12

Email veronique.millet@pfizer.com

Unit Pfizer

Organization Pfizer

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
Details	Pfizer
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Pfizer
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Recrutement par les médecins participants
Database objective	
Main objective	Principal : Comparer les scores moyens du questionnaire DN4 observés au sein de 4 sous-groupes de patients suivis pour lombo-radiculalgie. Objectifs secondaires : - Pour chaque item du DN4, comparer la proportion des items positifs entre chaque sous-groupe. - Comparer les proportions des sujets ayant un score de DN4 > 4/10 entre chaque sous-groupe. - Comparer les proportions des sujets ayant été considérés comme ayant une composante neuropathique par un 1er investigateur entre chaque sous-groupe. - Estimer la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et négative de l'échelle DN4 par rapport à l'avis du 1er investigateur au sein de chaque sous-groupe : - o En prenant un seuil de DN4 à 4/10 - o Au moyen d'un courbe ROC - Comparer les moyennes des scores de l'indice de

Schöber modifié et de la « distance main-sol » en fonction de la présence ou non d'une composante neuropathique dans les 4 sous-groupes.

Inclusion criteria

- Patients âgés de 18 ans et plus,
- Première consultation dans un centre investigateur,
- Patients présentant une lombalgie avec ou sans radiculalgie (les patients présentant une autre douleur d'intensité modérée à sévère ont été exclus),
- Douleur présente depuis au moins 3 mois,
- Douleur d'intensité modérée à sévère (intensité sup ou égale à 4 sur une échelle de 11 points de Lickert),
- Patients ayant signé le consentement éclairé.

Population type

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population covered

Sujets malades

Gender

Masculin
Féminin

Geography area

National

Detail of the geography area

France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2007

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2009

Size of the database

Size of the database (number of individuals)

< 500 individus

Details of the number of individuals

132

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Face à face
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Consultations (médicales/paramédicales)
Procedures	
Data collection method	CRF papier
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	1 a 3 jours
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Contacteur le responsable scientifique
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique